

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

09/889243

PCT/JPGG/08012

日 本 国 特 許 庁

PATENT OFFICE
JAPANESE GOVERNMENT

14.11.00

JPGG/8012

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

application as filed	
REC'D 03 JAN 2001	
WIPO	PCT

出 願 年 月 日
Date of Application:

2000年 4月25日

出 願 番 号
Application Number:

特願2000-124394

出 願 人
Applicant (s):

松下電器産業株式会社

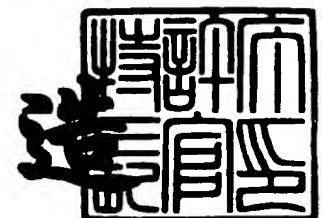
EKV

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2000年12月15日

特許庁長官
Commissioner,
Patent Office

及 川 耕 造



出証番号 出証特2000-3103630

【書類名】 特許願

【整理番号】 2892020082

【提出日】 平成12年 4月25日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 G01N 27/327

【発明者】

【住所又は居所】 香川県高松市古新町 8 番地の 1 松下寿電子工業株式会
社内

【氏名】 藤原 雅樹

【発明者】

【住所又は居所】 香川県高松市古新町 8 番地の 1 松下寿電子工業株式会
社内

【氏名】 宮崎 正次

【発明者】

【住所又は居所】 香川県高松市古新町 8 番地の 1 松下寿電子工業株式会
社内

【氏名】 徳永 博之

【特許出願人】

【識別番号】 000005821

【氏名又は名称】 松下電器産業株式会社

【代理人】

【識別番号】 100081813

【弁理士】

【氏名又は名称】 早瀬 憲一

【電話番号】 06(6380)5822

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 013527

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9600402

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 バイオセンサ

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 試料液中に含まれる基質を定量するためのバイオセンサであって、

絶縁体基板と、

該絶縁体基板の全面または一部上に形成された電気伝導性層に第 1 のスリットを設けて形成された複数の電極と、

前記電極上に配置され、試料液を前記電極に供給する検体供給路を形成する切欠部を有するスペーサと、

前記検体供給路における前記電極上に配置され、試薬を滴下されて形成された試薬層と、

前記スペーサ上に配置された、前記検体供給路に通じる空気孔を有するカバーとを備え、

前記電極上の前記試薬を滴下される位置の周りに、前記試薬が塗布される位置を囲う、第 2 のスリットを、設けてなる、

ことを特徴とするバイオセンサ。

【請求項 2】 請求項 1 に記載のバイオセンサにおいて、

前記電気伝導性層は前記絶縁体基板上にスパッタリング法によって形成されたものである、

ことを特徴とするバイオセンサ。

【請求項 3】 請求項 1 または請求項 2 に記載のバイオセンサにおいて、

前記第 1 のスリットおよび前記第 2 のスリットは、レーザで形成されたものである、

ことを特徴とするバイオセンサ。

【請求項 4】 請求項 1 ないし請求項 3 のいずれかに記載のバイオセンサにおいて、

前記第 2 のスリットは、円弧形状である、

ことを特徴とするバイオセンサ。

【発明の詳細な説明】

【 0 0 0 1 】

【発明の属する技術分野】

本発明は、試料液中に含まれる基質を定量するバイオセンサに関する。

【 0 0 0 2 】

【従来の技術】

バイオセンサは、微生物、酵素、抗体等の生物材料の分子認識能を利用し、生物材料を分子識別素子として応用したセンサである。即ち、固定化された生物材料が、目的の基質を認識したときに起こる反応、微生物の呼吸による酸素の消費、酵素反応、発光などを利用したものである。

【 0 0 0 3 】

バイオセンサの中でも酵素センサの実用化は進んでおり、例えば、グルコース、ラクトース、尿素、アミノ酸用の酵素センサは医療計測や食品工業に利用されている。酵素センサは、検体である試料液に含まれる基質と酵素との反応により生成する電子によって電子受容体を還元し、測定装置がその電子受容体の還元量を電気化学的に計測することにより、検体の定量分析を行う。

【 0 0 0 4 】

以下、従来のバイオセンサについて図を用いて説明する。

図 3 は、従来のバイオセンサの斜視図を作成工程順に示した図であり、図 4 は従来のバイオセンサの検体供給路を示した図である。101 はポリエチレンテレフタレート等からなる絶縁性の基板である。102 は基板 101 の表面全面に形成された、カーボンや金属物質等からなる電気伝導性層である。103 a、103 b、103 c、103 d は電気伝導性層 102 に形成されたスリットである。105、106、107 は電気伝導性層 102 をスリット 103 a、103 b、103 c、103 d により分割することにより形成された電極であり測定電極、対電極、および検知電極である。108 は、測定電極 105、対電極 106、検知電極 107 を覆うスペーサである。109 はスペーサ 108 の前縁部中央に設けられた、検体供給路を形成する長方形の切欠部である。110 は検体供給路の入口である。111 は測定電極 105、対電極 106、および検知電極 107 に

酵素を含有する試薬を滴下によって塗布することで形成された試薬層である。112はスペーサ108を覆うカバーである。113はカバー112の中央部に設けられた空気孔である。

【0005】

図3(a)に示すように、基板101の表面全面に対して、電気伝導性層102をスクリーン印刷法等で形成する。次に図3(b)に示すように、レーザーを用いて電気伝導性層102にスリット103a、103b、103c、103dを形成し、測定電極105、対電極106および検知電極107に電気伝導性層102を分割する。次に図3(c)に示すように測定電極105、対電極106、および検知電極107に、血糖値センサの場合は、酵素であるグルコースオキシターゼと電子受容体としてフェリシアン化カリウム等からなる試薬を滴下により塗布して試薬層111を形成する。次に測定電極105、対電極106および検知電極107の電極の上に検体供給路を形成するための切欠部109を有するスペーサ108を設置する。検体供給路は図4に示すような状態になっている。さらにその上にカバー112を設置する。ここで、スペーサ108の切欠部109の一端は、カバー112に設けられた空気孔113に通じている。

【0006】

この構成によれば、血液等の検体である試料液を検体供給路の入口110に供給すると、空気孔113によって毛細管現象で一定量の検体が検体供給路内部に吸引され、対電極106、測定電極105、検知電極107上に達する。電極上に形成されている試薬層111は血液によって溶解し、試薬と検体との間に例えば酸化還元反応が生じ、測定電極105と対電極106との間に電気的変化が生じる。同時に検体供給路内部に正しく検体が満たされていれば、測定電極105と検知電極107との間にも電気的変化が生じる。これを感知して、測定電極105、対電極106に電圧を印加すると、例えば血糖値センサであれば、グルコース濃度に比例した電流が発生し、その値より血糖値を測定することができる。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら従来のバイオセンサにおいては、電極に試薬層形成のために試薬

を滴下により塗布しても、電極の表面状態や、試薬液組成による試薬の広がり方の違いのため、電極上に試薬が均一に塗布されず、電極上の試薬量にばらつきが生じる。つまり、同量の試薬を滴下によって塗布しても試薬の広がりにはばらつきが生じるため、試薬層の位置や面積にばらつきが生じる。そのためバイオセンサの性能が悪化するという問題があった。

【 0 0 0 8 】

本発明は上記問題に鑑みてなされたものであり、試薬液組成に関係なく電極上に均一に試薬層が配置され、性能が均一であるバイオセンサを提供することを目的とする。

【 0 0 0 9 】

【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するために、請求項 1 に記載のバイオセンサは、試料液中に含まれる基質を定量するためのバイオセンサであって、絶縁体基板と、該絶縁体基板の全面または一部上に形成された電気伝導性層に第 1 のスリットを設けて形成された複数の電極と、前記電極上に配置され、試料液を前記電極に供給する検体供給路を形成する切欠部を有するスペーサと、前記検体供給路における前記電極上に配置され、試薬を滴下されて形成された試薬層と、前記スペーサ上に配置された、前記検体供給路に通じる空気孔を有するカバーとを備え、前記電極上の前記試薬を滴下される位置の周りに、前記試薬が塗布される位置を囲う、第 2 のスリットを、設けてなることを特徴とする。

【 0 0 1 0 】

また、請求項 2 に記載のバイオセンサは、請求項 1 に記載のバイオセンサにおいて、前記電気伝導性層は前記絶縁体基板上にスパッタリング法によって形成されたものであることを特徴とする。

【 0 0 1 1 】

また、請求項 3 に記載のバイオセンサは、請求項 1 または請求項 2 に記載のバイオセンサにおいて、前記第 1 のスリットおよび前記第 2 のスリットは、レーザーで形成されたものであることを特徴とする。

【 0 0 1 2 】

また、請求項 4 に記載のバイオセンサは、請求項 1 ないし請求項 3 のいずれかに記載のバイオセンサにおいて、前記第 2 のスリットは、円弧形状であることを特徴とする。

【 0 0 1 3 】

【発明の実施の形態】

実施の形態 1.

本実施の形態 1 によるバイオセンサについて図を用いて説明する。

図 1 は、本実施の形態 1 によるバイオセンサの斜視図を作成工程順に示した図であり、図 2 は本実施の形態 1 によるバイオセンサの検体供給路を示した図である。1 はポリエチレンテレフタレート等からなる絶縁性の基板である。2 は基板 1 の表面全面に形成された、例えば金やパラジウム等の貴金属やカーボン等の電気伝導性物質からなる電気伝導性層である。3 a、3 b、3 c、3 d は電気伝導性層 2 に設けられた第 1 のスリットである。5、6、7 は電気伝導性層 2 を第 1 のスリット 3 a、3 b、3 c、3 d により分割することにより形成された電極であり、測定電極、対電極、および検体が検体供給路内部に確実に吸引されたかを確認するための電極である検知電極である。4 a、4 b は、前記電極上の試薬が塗布される位置および面積を規制する第 2 のスリットである。8 は、測定電極 5、対電極 6、検知電極 7 を覆うスペーサである。9 はスペーサ 8 の前縁部中央に設けられた検体供給路を形成する長方形の切欠部である。10 は検体供給路の入口である。11 は測定電極 5、対電極 6、および検知電極 7 に酵素を含有する試薬を滴下によって塗布することで形成された試薬層である。12 はスペーサ 8 を覆うカバーである。13 はカバー 12 の中央部に設けられた空気孔である。

【 0 0 1 4 】

図 1 (a) に示すように、基板 1 の全面に薄膜を形成する方法であるスパッタリング法によって、金やパラジウム等の貴金属薄膜の電気伝導性層 2 を形成する。なお、電気伝導性層 2 は基板 1 の表面全面でなく、電極を形成するのに必要な部分にのみ形成してもよい。

【 0 0 1 5 】

次に図 1 (b) に示すように、電気伝導性層 2 にレーザを用いて第 1 のスリッ

ト 3 a、3 b、3 c、3 d を形成し、電気伝導性層 2 を測定電極 5、対電極 6 および検知電極 7 に分割する。また、レーザを用いて、試薬を滴下される位置の周りに、試薬が塗布される位置を囲う、円弧形状の第 2 のスリット 4 a、4 b を電気伝導性層 2 に形成する。

【 0 0 1 6 】

なお、第 1 のスリット 3 a、3 b、3 c、3 d および第 2 のスリット 4 a、4 b を有する電気伝導性層 2 を形成するために必要なパターンが予め配置された印刷版やマスキング版などを用いたスクリーン印刷法やスパッタリング法などで、基板 1 上に電極や第 1 のスリット 3 a、3 b、3 c、3 d および第 2 のスリット 4 a、4 b を形成してもよい。

【 0 0 1 7 】

なお、第 1 のスリット 3 a、3 b、3 c、3 d および第 2 のスリット 4 a、4 b を電気伝導性層 2 に設ける方法として、鋭利な先端を有する治具等により、電気伝導性層 2 の一部分を削ってもよい。

【 0 0 1 8 】

次に、図 1 (c) に示すように測定電極 5、対電極 6 および検知電極 7 に、血糖値センサの場合は、酵素であるグルコースオキシターゼと電子受容体としてフェリシアン化カリウム等からなる試薬を滴下により塗布する。試薬を塗布する部分は第 2 のスリット 4 a、4 b で挟まれた位置なので、第 2 のスリット 4 a、4 b は試薬を塗布する場所の目印として使用できる。また、塗布された試薬は、液体であるため滴下によって塗布された箇所を中心にして外側に円形に広がっていくが、第 2 のスリット 4 a、4 b が防波堤の役目をして試薬層 1 1 の位置および面積を規制し、第 2 のスリット 4 a、4 b を超えて広がることはない。そのため、試薬層 1 1 は所定の面積で所定の位置に形成される。

【 0 0 1 9 】

次に、測定電極 5、対電極 6 および検知電極 7 の電極の上に検体供給路を形成するための切欠部 9 を有するスペーサ 8 を設置する。検体供給路は図 2 に示すような状態になっている。

【 0 0 2 0 】

次に、スペーサ 8 の上にカバー 1 2 を設置する。ここで、スペーサ 8 の切欠部 9 の一端は、カバー 1 2 に設けられた空気孔 1 3 に通じている。

なお、測定電極 5、対電極 6 および検知電極 7 の電極上にスペーサ 8 を形成した後に、測定電極 5、対電極 6 および検知電極 7 の切欠部 9 から露出している部分に試薬を滴下することにより試薬層 1 1 を形成してもよい。

【 0 0 2 1 】

この構成によれば、検体である試料液として血液を検体供給路の入口 1 0 に供給すると、空気孔 1 3 によって毛細管現象で一定量の検体が検体供給路内部に吸引され、対電極 6、測定電極 5、検知電極 7 上に達する。電極上に形成されている試薬層 1 1 が、検体である血液で溶解し、試薬と検体中の特定成分との間に酸化還元反応が生じる。ここで検体供給路内部に正しく検体が満たされていれば、対電極 6 と検知電極 7 との間に電気的変化が生じる。これによって検知電極 7 まで検体が吸引されていることを確認する。なお、測定電極 5 と検知電極 7 との間にも電気的変化が生じるので、これによって検知電極 7 まで検体が吸引されていることを確認しても良い。検知電極 7 まで検体が吸引されてから、一定時間、検体と試薬との反応を促進させた後、測定電極 5 と、対電極 6 もしくは対電極 6 および検知電極 7 の両方に一定の電圧を印加する。血糖値センサなので、グルコース濃度に比例した電流が発生し、その値より血糖値を測定することができる。

【 0 0 2 2 】

なお、本実施の形態 1 では、血糖値センサについて述べたが、試薬層 1 1 の成分および検体を変えることで、血糖値センサ以外のバイオセンサとして使用できる。

また、本実施の形態 1 では電極が 3 つあるバイオセンサについて述べたが、電極の数がそれ以外の場合でもかまわない。

【 0 0 2 3 】

また、本実施の形態 1 では第 2 のスリット 4 a、4 b を円弧形状であることとしたが、試薬層の位置および面積規制ができ、電極の精度を低下させるものでなければ、この形状に限定されるものではない。例えば、直線やカギ形でもかまわない。

【 0 0 2 4 】

このように、本実施の形態 1 によるバイオセンサによれば、試料液中に含まれる基質を定量するためのバイオセンサであって、絶縁体基板と、該絶縁体基板の全面または一部上にスパッタリング法によって形成された電気伝導性層に第 1 のスリットを設けることで作成された複数の電極と、前記電気伝導性層に設けた、試薬塗布位置および面積を規制するための円弧形状の第 2 のスリットと、前記電極上に配置された、試料液を前記測定電極に供給する検体供給路を形成するための切欠部を有するスペーサと、前記検体供給路における前記電極上に設けられた酵素を含有する試薬層と、前記スペーサ上に配置された、前記検体供給路に通じる空気孔を有するカバーとを備え、塗布された試薬の広がりや前記第 2 のスリットが規制することとしたので、試薬層形成のために電極上に試薬を塗布する場合に試薬が均一に広がり、位置および面積にばらつきの無い試薬層が形成され、検体を測定する場合にばらつきの無い正確な測定ができるという効果を有する。

【 0 0 2 5 】

【発明の効果】

以上説明したように、本発明の請求項 1 に記載のバイオセンサによれば、試料液中に含まれる基質を定量するためのバイオセンサであって、絶縁体基板と、該絶縁体基板の全面または一部上に形成された電気伝導性層に第 1 のスリットを設けて形成された複数の電極と、前記電極上に配置され、試料液を前記電極に供給する検体供給路を形成する切欠部を有するスペーサと、前記検体供給路における前記電極上に配置され、試薬を滴下されて形成された試薬層と、前記スペーサ上に配置された、前記検体供給路に通じる空気孔を有するカバーとを備え、前記電極上の前記試薬を滴下される位置の周りに、前記試薬が塗布される位置を囲う、第 2 のスリットを、設けてなることとしたので、試薬層形成のために電極上に試薬を滴下によって塗布する場合に試薬が均一に広がり、所定の面積の試薬層が所定の位置に形成されるので、位置および面積にばらつきの無い均一な試薬層が形成され、ばらつきの無い正確な測定ができるという効果を有する。

【 0 0 2 6 】

また、本発明の請求項 2 に記載のバイオセンサによれば、請求項 1 に記載のバ

イオセンサにおいて、前記電気伝導性層は前記絶縁基板上にスパッタリング法によって形成されたものであることとしたので、精度が高い薄膜が形成でき、高精度の電極を作成でき、測定の精度が上がるという効果を有する。

【0027】

また、本発明の請求項3に記載のバイオセンサによれば、請求項1または請求項2に記載のバイオセンサにおいて、前記第1のスリットおよび前記第2のスリットは、レーザで形成されたものであることとしたので、各電極の面積を高精度に規定することができるという効果を有する。また、各電極間の距離を非常に短くして前記検体供給路の小型化を図ることができるという効果を有する。また、試薬層の位置および面積を高精度に規定することができるという効果を有する。

【0028】

また、本発明の請求項4に記載のバイオセンサによれば、請求項1ないし請求項3のいずれかに記載のバイオセンサにおいて、前記第2のスリットは、円弧形状であることとしたので、試薬の広がる形状と等しいスリットにより試薬の広がりを規制するため、より正確に試薬層の面積および位置の規制ができるという効果を有する。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本実施の形態1によるバイオセンサの斜視図を作成工程順に示した図である。

【図2】

本実施の形態1によるバイオセンサの検体供給路を示した図である。

【図3】

従来のバイオセンサ斜視図を作成工程順に示した図である。

【図4】

従来のバイオセンサの検体供給路を示した図である。

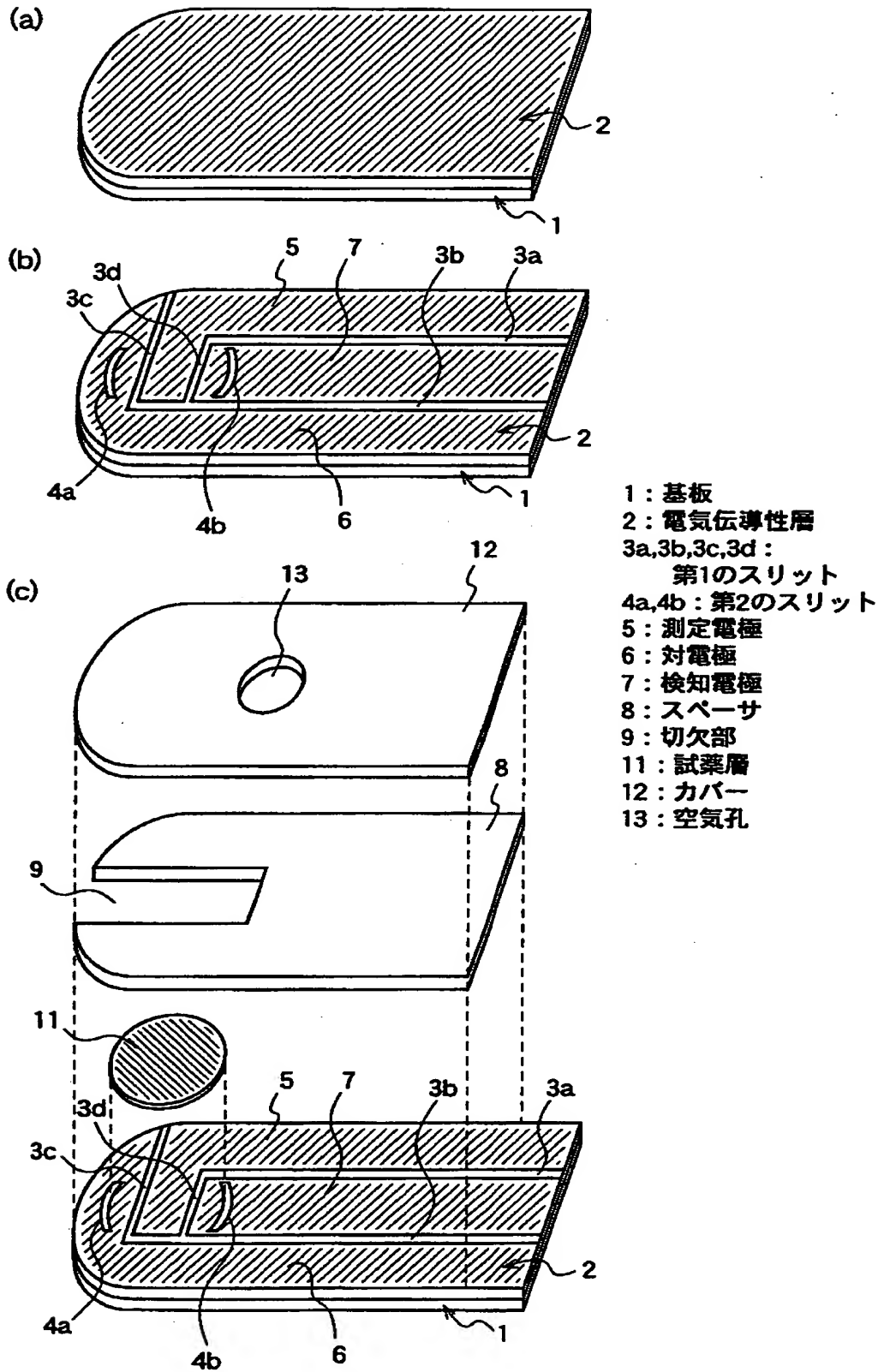
【符号の説明】

- 1 基板
- 2 電気伝導性層
- 3 a 第1のスリット

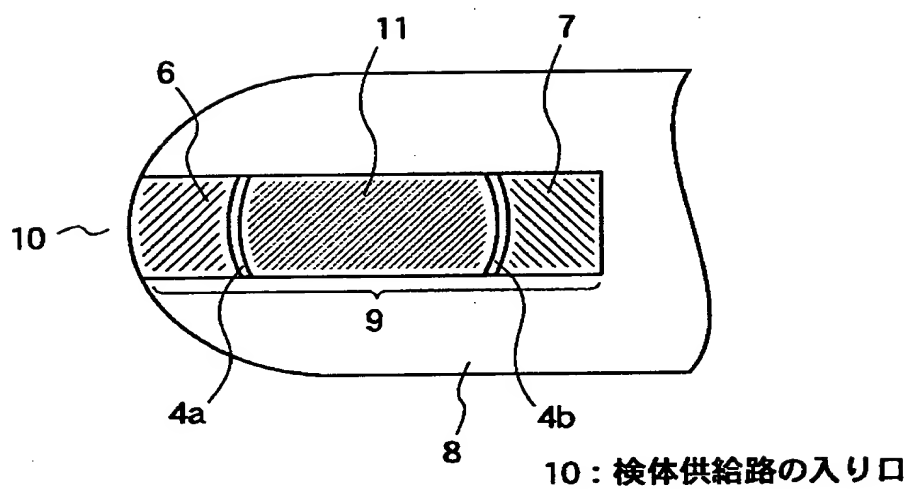
- 3 b 第 1 のスリット
- 3 c 第 1 のスリット
- 3 d 第 1 のスリット
- 4 a 第 2 のスリット
- 4 b 第 2 のスリット
- 5 測定電極
- 6 対電極
- 7 検知電極
- 8 スペーサ
- 9 切欠部
- 1 0 検体供給路の入り口
- 1 1 試薬層
- 1 2 カバー
- 1 3 空気孔
- 1 0 1 基板
- 1 0 2 電気伝導性層
- 1 0 3 a スリット
- 1 0 3 b スリット
- 1 0 3 c スリット
- 1 0 3 d スリット
- 1 0 5 測定電極
- 1 0 6 対電極
- 1 0 7 検知電極
- 1 0 8 スペーサ
- 1 0 9 切欠部
- 1 1 0 検体供給路の入り口
- 1 1 1 試薬層
- 1 1 2 カバー
- 1 1 3 空気孔

【書類名】 図面

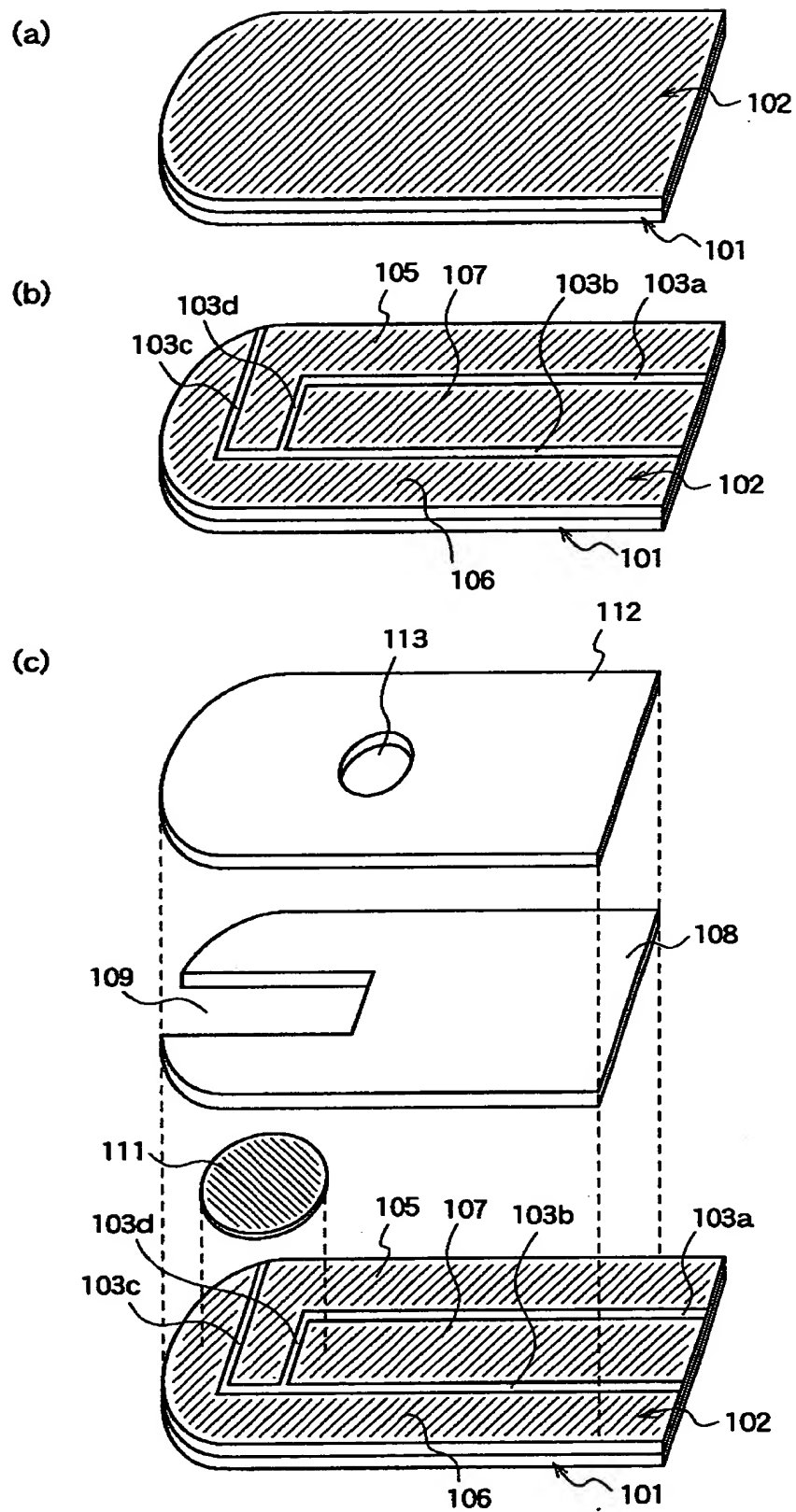
【図 1】



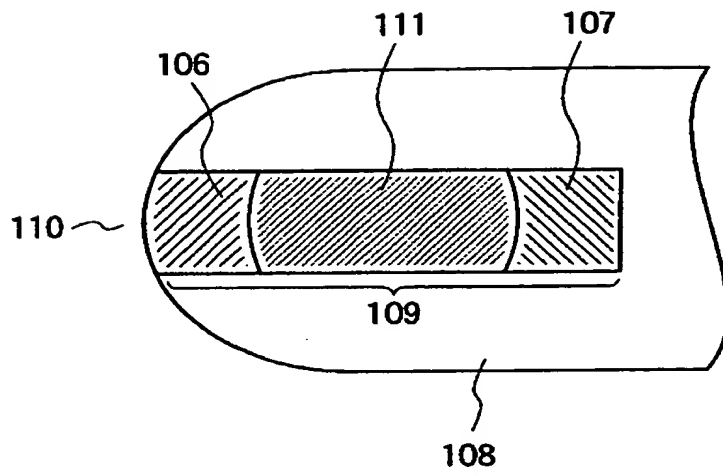
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 試薬液組成に関係なく電極上に均一に試薬層が配置され、性能が均一であるバイオセンサを提供する。

【解決手段】 試料液中に含まれる基質を定量するためのバイオセンサであって、絶縁体基板と、該絶縁体基板の全面または一部上に形成された電気伝導性層に第1のスリットを設けることで作成された複数の電極と、試薬塗布位置および面積を規制するための第2のスリットと、前記電極上に配置された、試料液を前記電極に供給する検体供給路を形成するための切欠部を有するスペーサと、前記検体供給路における前記電極上に設けられた酵素を含有する試薬層と、前記スペーサ上に配置された、前記検体供給路に通じる空気孔を有するカバーとを備える。

【選択図】 図1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [0 0 0 0 0 5 8 2 1]

1. 変更年月日 1 9 9 0 年 8 月 2 8 日

[変更理由] 新規登録

住 所 大阪府門真市大字門真 1 0 0 6 番地

氏 名 松下電器産業株式会社

THIS PAGE BLANK (USPTO)